

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 手持型体外式超音波診断用プローブ(40768000)

特定保守管理医療機器 セクタプローブ S4-2

【禁忌・禁止】

適用対象

次の患者、部位には使用しないこと。

- ・ 眼球への適用

[眼球への適用を意図して設計されていません]

- ・ 術中の使用

[術中の使用を意図して設計されていません]

使用に係る禁止

本プローブの近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。また、高濃度酸素環境で使用しないこと。

[本プローブは防爆型ではありません]

併用医療機器

除細動器との併用は行わないこと。

[性能の劣化や故障の恐れがあります]

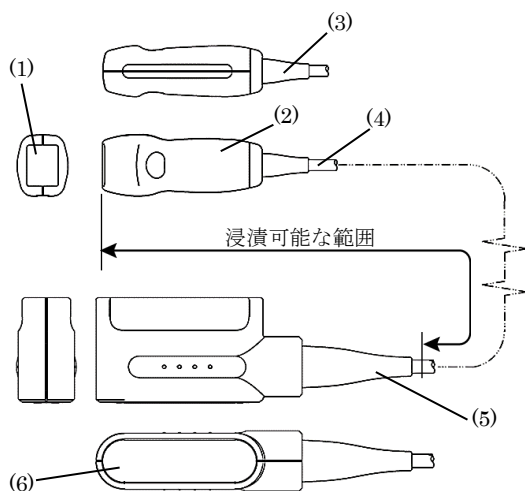
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本機器は、以下のユニットにより構成される。

1. プローブ本体
 - (1) 音響レンズ
 - (2) ハウジング
 - (3) ケーブルブッシュ
2. ケーブル部
 - (4) ケーブル
3. コネクタ部
 - (5) ケーブルブッシュ
 - (6) コネクタ

2. 外観図



体に接触する部分の原材料：シリコーンゴム ((1)音響レンズ)

3. 本体寸法 (単位: mm)

プローブ本体 : 34(幅)×28(高さ)×114(奥行)
 ケーブル部 : 1950(長さ)
 コネクタ部 : 174(幅)×33(高さ)×58(奥行)

4. 原理

生体中にパルス状の超音波を放射し、生体組織の音響特性(音響インピーダンス)の異なる境界から反射される超音波信号(エコーという)をとらえて生体内の構造物の断層像を得る。

【使用目的、効能又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブであること。

【品目仕様等】

仕様

走査方式 : 電子セクタ走査
 ペネトレーション深度 : 130 mm 以上
 (B モード : 減衰係数 0.3 dB/cm・MHz の換算値)
 距離分解能 : 2 mm 以下
 方位分解能 : 3 mm 以下
 音響作動周波数 : 2.79 MHz±20%
 最大超音波出力
 減衰空間ピーク時間平均強度 : 720 mW/cm² 以下
 メカニカルインデックス : 1.9 以下

【操作方法又は使用方法等】

適合する超音波画像診断装置※1 に接続し、プローブを体表から接触させて、主として循環器・頭部・腹部の超音波画像検査、および超音波ドプラ検査に使用する。

※1 : 「4. 組み合わせ使用可能な医療機器」を参照

1. 使用前

- (1) ハウジングの割れや、ケーブル、コネクタの破損などの有無を目視検査する。
- (2) プローブの洗浄・消毒を行う。
<プローブの洗浄・消毒に関する注意>
 - 1) グルタルアルデヒド系の消毒剤 (サイデックス® など) の常温消毒液にプローブを浸す。ただし、浸漬時間は 1 時間以内とすること。
 - 2) 浸漬可能範囲以外の部分に溶液、水をかけたり浸漬させたりしないこと。浸漬可能範囲については「外観図」を参照のこと。
 - 3) 消毒の際は、使用する消毒剤の説明書に従うこと。
 - 4) 消毒後は清浄な水または滅菌水でよく水洗いして消毒液を洗い流すこと。
 - 5) この他の消毒剤 (アセトン、ヨード系、フェノール系の薬剤、有機溶剤など) は使用しないこと。
 - 6) 本プローブは、滅菌ができないため、血液・体液などに接する可能性がある場合には、必ず滅菌されたプローブカバーをプローブに被せて使用すること。

2. 使用方法

- (1) プローブのコネクタ部を適合する超音波画像診断装置の所定のコネクタへ接続する。
- (2) 超音波画像診断装置の操作方法に従って、装置を適切な状態に設定・調整する。
- (3) プローブの音響レンズに超音波ゲル (ゼリー) を適量塗布し、プローブを診断部位の体表面にあてる。
- (4) 診断部位の所望の画像が得られるよう、プローブの角度、位置を調整しながら診断する。

適合する超音波診断装置の取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 使用後

- (1) 超音波画像診断装置の操作方法に従って、必ず電源スイッチを切り、プローブを取り外す。
- (2) プローブに付着した超音波ゲル（ゼリー）などの汚れを、温水（40℃以下）に浸した柔らかい布などできれいに拭き取り、自然乾燥させる。
- (3) プローブにキズ、割れなどの異常が無いことを目視確認する。
- (4) プローブを運搬する場合は、収納ケースに入れた状態で行う。

4. 組み合わせて使用可能な医療機器

代表的な適合する超音波画像診断装置を、以下に示す。

販売名	：超音波診断装置 SONIMAGE HSI
一般的名称	：汎用超音波画像診断装置
認証番号	：226ABBZX00051000
製造販売業者	：コニカミノルタ株式会社

上記代表例以外の超音波診断装置と組み合わせて使用することも可能であるが、当該の超音波画像診断装置の「添付文書」や「取扱説明書」で、本プローブと組み合わせて使用することが可能であるか確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）など安全状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 5) 電磁波妨害の影響を受けやすい機器の近くに設置しないこと。
- (3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) 可動部の動きなどの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 2) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - 3) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
- (4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
 - 2) 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - 4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- (5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により、操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - 2) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 3) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - ・水のかからない場所に保管すること。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - ・傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）など安全状態に注意すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - 4) 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - 5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にして

おくこと。

- (6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
- (7) 機器は改造しないこと。
- (8) 保守点検
 - 1) 機器および部品は必ず定期点検を行うこと。
 - 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

2. プローブ使用上の注意

- (1) 目視確認で外観に異常が発見されたプローブは使用しないこと。
- (2) 故障の原因となるのでコネクタ部は濡らさないこと。
- (3) プローブが適合する超音波画像診断装置以外には 接続しないこと。また、プローブの着脱は、超音波画像診断装置の操作方法に従い、必ず電源スイッチを切ってから行うこと。
- (4) プローブは分解および改造しないこと。
- (5) 本プローブは滅菌することができないため、血液・体液などに接する可能性がある場合には、必ず滅菌されたプローブカバーをプローブに被せて使用すること。
- (6) プローブの洗浄や消毒の際に、アセトン、ヨード系、フェノール系の薬剤、有機溶剤などは使用しないこと。ハウジングやケーブルの外被を溶かしたり、ひび割れの原因となる。
- (7) ハウジング、コネクタを落としたりぶつけるなどの強い衝撃をあたえたり、固いものに強く押しついたり、乱暴に扱わないこと。また、ケーブルを強く折り曲げたり、引っ張ったり、捻ったりしないこと。
- (8) プローブカバーを使用する場合は、シリコンオイルが塗布されているものは使用しないこと。
- (9) 天然ゴムに対する過敏症のある患者に使用するときは、天然ゴムを使用していないプローブカバー等を使用すること。プローブカバー等には天然ゴムを使用しているものがある。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
- (10) 下記の周囲環境条件の範囲内で使用すること。
 - ・周囲温度 : 10 ℃ ～ 40 ℃
 - ・相対湿度 : 10 % ～ 80 % (結露しないこと)
 - ・気圧 : 700 hPa ～ 1060 hPa
- (11) 廃棄する場合は、消毒または滅菌の上、産業廃棄物とすること。必ず、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- (1) 下記の周囲環境条件の範囲内で保管すること。
 - ・周囲温度 : -25 ℃～60 ℃
 - ・相対湿度 : 0 %～90 % (結露しないこと)
 - ・気圧 : 700 hPa～1060 hPa
- (2) プローブが変質する恐れがあるので、超音波ゲル（ゼリー）を付着したまま長時間放置しないこと。使用後は必ず超音波ゲル（ゼリー）などの汚れを温水(40℃以下) に浸した柔らかい布などでよく拭き取ること。

2. 耐用期間

4 年〔自己認証(当社データによる)〕

※耐用期間は、使用上の注意を守り、定期的な保守点検および必要に応じた修理・部品交換を行うことによって、性能が維持できる期間を意味します。
また、耐用期間は使用条件、使用環境により差異を生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

1. お客様に行っていただく保守点検

- (1) 始業点検 : 使用前の目視点検、動作チェック
- (2) 使用中点検 : 使用中に異常がないかどうかのチェック
- (3) 終業点検 : 使用後、次回の使用に備えての整備と清掃の
チェック

2. サービスエンジニアが行う保守点検

安全性・性能を維持するために、定期的な点検が必要です。点検にあたっては専門技術が必要とするため、弊社サービス窓口にお問い合わせください。

【包装】

包装単位 : 1 台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 : コニカミノルタ株式会社

所 在 地 : 東京都日野市さくら町 1 番地

電 話 番 号 : 042-589-8421

製 造 業 者 : コニカミノルタテクノプロダクト株式会社